

Universitat de Lleida

Grado en Fisioterapia

**Efecto de un programa de Fisioterapia Respiratoria
Domiciliaria en pacientes con EPOC.**

Por: *Miguel Ángel Omiste Garcés.*

Tutor: *Carles Casanova Gonzalvo*

Trabajo final de grado

(Estudio de investigación)

Curso 2014-2015

20 de mayo de 2015

Omiste Garcés, M.A. (junio de 2015). Efecto de un programa de Fisioterapia Respiratoria Domiciliaria en pacientes con EPOC. Universidad de Lleida. Grado de fisioterapia.

Contenido

1.	Resumen.....	3
2.	Abstract	4
3.	Introducción	5
3.1.	Definición EPOC.....	6
3.2.	Epidemiología	7
3.2.1.	Prevalencia	7
3.1.2.	Impacto de la EPOC	8
3.3.	Sintomatología	9
3.4.	Fisioterapia Respiratoria Domiciliaria (FRD).....	10
4.	Hipótesis.....	12
5.	Objetivos	12
5.1	Objetivo principal	12
5.2	Objetivo secundario	12
6.	Metodología	13
6.1.	Diseño.....	13
6.2.	Muestra	17
6.3.	Criterios de inclusión y exclusión	18
6.3.1.	Criterios de inclusión	18
6.3.2.	Criterios de exclusión	18
6.4.	Variables del estudio	19
6.4.1.	Cuantitativas.....	19
6.4.2.	Cualitativas	23
7.	Tratamiento de la información/recogida de datos	24
8.	Plan de intervención.....	25
9.	Calendario previsto	28
10.	Limitaciones y posibles sesgos	30
11.	Problemas éticos	31
12.	Organización del estudio	32
13.	Presupuesto.....	33
14.	Generalización y aplicabilidad	34
15.	Índice de abreviaturas	35
16.	Bibliografía.....	36
17.	Anexos	39

1. Resumen

Introducción: la contaminación ambiental, el estrés de vida que se lleva actualmente y el abuso de fármacos son motivos por los cuales las patologías respiratorias como el EPOC están aumentando. Una de las consecuencias más relevantes en personas de entre 40 y 80 años con esta patología es la disnea. Se intervendrá mediante la fisioterapia respiratoria domiciliaria cuyos principios son los de prevenir, disminuir y tratar estas consecuencias en comparación a la fisioterapia respiratoria en el ámbito ambulatorio. No se han obtenido resultados porque no se ha llevado a la práctica.

Objetivos: Comprobar si la fisioterapia respiratoria en el domicilio mejoraría la calidad de vida de los pacientes que padecen EPOC (grave-muy grave) estadios III y IV de la clasificación GOLD en comparación con los pacientes ambulatorios.

Diseño y métodos: es un estudio de investigación experimental, un ensayo clínico controlado aleatorio realizado a dos grupos, donde se empleará el mismo tratamiento y variará el lugar de ejecución, unos en el hospital y otros en sus domicilios. El rol de los neumólogos y fisioterapeutas será realizar y supervisar el tratamiento y el de los becarios, recoger los datos y pasarlos a una base de datos de forma correcta.

Resultados y conclusiones: en este presente documento no hay ningún resultado debido a que no se ha llevado a cabo la investigación.

Palabras clave: fisioterapia respiratoria, EPOC, función pulmonar, calidad de vida.

2. Abstract

Introduction: global pollution, stress way of life we actually carry and the abuse of medicines are the reasons why lung pathologies such as the COPD are rising. One of the most relevant consequences is that people between 40 and 80 suffer from dyspnoea. This will be done with respiratory physiotherapy at home with important features are to prevent, reduce and treat these consequences comparing the respiratory physiotherapy at an ambulatory. No results due the investigation wasn't done.

Objectives: check if respiratory physiotherapy at home would improve the lives of COPD patients suffer (severe-to severe) 3rd and 4th stadiums in the GOLD classification compared whit outpatients.

Design and method: this is an experimental investigation. A random, controlled clinical essay done to a pair of groups where the same treatment will be done but they will do it in different places, one group at the hospital and the rest at their home. The role that physiotherapists and doctors will be making and supervising the treatment. Scholars will take all givens and transfer it to a database.

Results and conclusions: in this present document there are no results because it wasn't conducted the research.

Keywords: respiratory physiotherapy, COPD, lung function, life quality.

3. Introducción

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se caracteriza esencialmente por una limitación crónica al flujo aéreo poco reversible. Se trata de una enfermedad infradiagnosticada y con una elevada morbilidad y supone un problema de salud pública de gran magnitud.

La disnea es el principal síntoma en los pacientes de EPOC, ésta provoca una disminución progresiva de la capacidad funcional, hasta limitarlos en las actividades más simples de la vida diaria. Esto conduce a la pérdida de la autonomía y al desarrollo de una importante invalidez, con las consecuencias psicosociales y de la calidad de vida del individuo (1)

Revisiones sistemáticas de un gran número de estudios aleatorizados con un grupo control han demostrado que la Rehabilitación Respiratoria (RR) produce una mejoría ligera o moderada de la capacidad de ejercicio y esfuerzo, así como en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) de los pacientes EPOC(2)(3)(4).

El objetivo es evaluar la eficacia de un programa de rehabilitación respiratoria domiciliar en pacientes con EPOC grave y muy grave, estadios III y IV de la clasificación de la *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD), que además presentan disnea invalidante y residentes en la localidad de Huesca.

3.1. Definición EPOC

La EPOC, “es una enfermedad prevenible y tratable con algunos efectos extrapulmonares significativos, que pueden contribuir a la severidad en pacientes individualizados. Su componente pulmonar está caracterizado por limitación al flujo aéreo que no es totalmente reversible. La limitación al flujo aéreo es usualmente progresiva y asociada con una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a gases o partículas nocivas”. (5)

En la *tabla 1*, se ven reflejadas la clasificación dependiendo del grado de EPOC.

Tabla 1 Sistema de estratificación GOLD para severidad de EPOC		
Estadio	Descripción	Hallazgos (basado en FEV1 postbroncodilatador)
0	En riesgo	Factores de riesgo y síntomas crónicos pero espirometría normal
I	Leve	Relación VEF1/CVF menor al 70% VEF1 de al menos el 80% del valor predicho Puede tener síntomas
II	Moderado	Relación VEF1/CVF menor al 70% VEF1 50% menor del 80% del valor predicho Puede tener síntomas crónicos
III	Severo	Relación VEF1/CVF menor al 70% VEF1 30% menor del 50% del valor predicho Puede tener síntomas crónicos
IV	Muy severo	Relación VEF1/CVF menor al 70% VEF1 menor del 30% del valor predicho ó VEF1 menor del 50% del valor predicho más síntomas crónicos severos

CVF: capacidad vital forzada; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; VEF1: volumen espiratorio forzado en un segundo.

Tabla 1; Grados de EPOC.(6)

3.2. Epidemiología

3.2.1. Prevalencia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que actualmente existen 210 millones de personas en el mundo que padecen EPOC(7). En el estudio *The Global Burden of Disease*, publicado en 1996, la OMS cifraba las tasas de prevalencia mundial de la EPOC en el año 1990 en 9,3 casos/1000 habitantes, en los hombres, y en 7,3 casos/1000 habitantes en las mujeres (8).

Una revisión sistemática estima que la prevalencia de EPOC en la población general es de alrededor del 1% en todas las edades, incrementándose al 8%-10% o superior en aquellos adultos de 40 años o más (9).

En el ranking mundial sobre la información y prevalencia sabemos que: (10)

Año	Puesto	Personas
1990	5º	210.000.000
2010	4º	328.615.000 (168M son hombres y 160M son mujeres)

Tabla 2; ranking mundial y prevalencia sobre la EPOC(10)

En España, según un estudio de la EPI-SCAN, 2.185.764 españoles entre 40 y 80 años padecen esta enfermedad. (1.571.868 hombres y 628.102 mujeres).

Año	Población española	Población entre 40 y 80 años	Población afectada entre 40 y 80 años	Porcentaje de afectados
2014	46.464.053	22.106.332	2.399.970	5,16%

Tabla 3; Datos según el Instituto Nacional de Estadística (INE)(11)

Año	Población Huesca capital	Población entre 40 y 80 años	Población afectada entre 40 y 80 años	Porcentaje de afectados
2014	52.555	24.429	2.665	5,17%

Tabla 4; Datos según el Instituto Nacional de Estadística (INE)(11)

3.1.2. Impacto de la EPOC

La EPOC es actualmente la cuarta causa de muerte en el mundo y la OMS estima que será la tercera en el año 2030, (12).

En el año 2008 en España, las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores representaron la cuarta causa de muerte (responsables del 11,4% del total de defunciones), después del cáncer (26,1%), las enfermedades del corazón (20,8%) y las enfermedades cerebro vasculares (18,2%)(13).

La tasa de mortalidad por EPOC por 100.000 habitantes, ajustada por población mundial, en el año 2008 fue de 449,22 en hombres y 238,47 en mujeres(8). En hombres, el rango de estas tasas se sitúa entre el 399,13 de Navarra y el 526,57 de Ceuta. En mujeres, entre el 205,36 de Navarra y el 310,53 de Ceuta. Las tasas de mortalidad aumentan de manera significativa, sobre todo en hombres, a partir de los 55 años(8). La mortalidad por EPOC en España, comparando las tasas ajustadas por población mundial, muestra una tendencia a la disminución durante la última década, tanto en hombres como en mujeres (14).

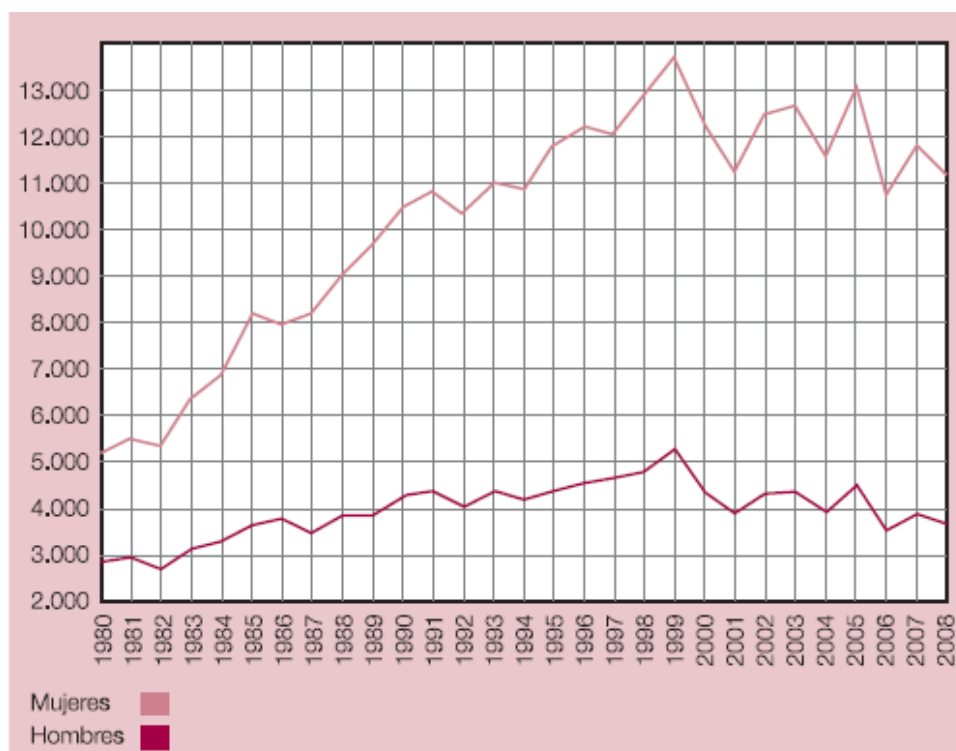


Tabla 5; Mortalidad por EPOC en España (tasas ajustadas por población mundial)(14)

3.3. Sintomatología

Los primeros síntomas comienzan con tos y expectoración y luego siguen con dificultad para respirar o disnea y con fatiga o ahogo al andar y al aumentar la actividad física, como por ejemplo al subir escaleras o caminar cuesta arriba (15). Poco a poco la persona, sin darse cuenta de que tiene los primeros síntomas de la enfermedad, deja de hacer aquellas tareas que le suponen esfuerzo y le ocasionan ahogo, y con el tiempo llegan a suponer un esfuerzo tareas como vestirse y bañarse. Como la cantidad de oxígeno en la sangre disminuye, y además aumenta la de dióxido de carbono que no ha podido ser eliminada, se sufren otros síntomas como son sensación de agotamiento, falta de concentración, e incluso opresión en el pecho. Si el corazón y la circulación continúan afectándose puede producirle hinchazón o edema en los tobillos y en las piernas, (10).

Las personas con EPOC tienen más riesgo de padecer una enfermedad cardíaca, porque la EPOC y las enfermedades del corazón, a menudo, van de la mano. A largo plazo el tabaquismo es una de los mayores riesgos para padecer ambas enfermedades, (15). Controlar estos factores, y otros que pueda padecer, mejorará su situación.

Las personas que padecen EPOC pueden pensar inicialmente que tienen una tos leve, normal en fumadores, o que todo se debe a la edad o al hecho de estar en baja forma física; pero los síntomas de la EPOC suelen estar presentes de forma constante desde el inicio y van empeorando lenta pero progresivamente a lo largo de los años (10).

3.4. Fisioterapia Respiratoria Domiciliaria (FRD)

La Fisioterapia Respiratoria (FR) engloba 3 grupos de técnicas dirigidas a: permeabilizar la vía aérea, fomentar la relajación y reeducación respiratoria. En concreto, las técnicas de FR se centran en: mejorar el aclaramiento mucociliar, optimizar la función respiratoria mediante el incremento de la eficacia del trabajo de los músculos respiratorios y la mejora de la movilidad de la caja torácica (16).

Técnicas de fisioterapia respiratoria		
Permeabilización de la vía aérea	Relajación	Reeducación respiratoria
Efecto gravedad Drenaje postural Ejercicio con débito inspiratorio controlado Ondas de choque Percusión Vibración/sacudidas Flúter Compresión del gas Tos dirigida Presiones manuales torácicas Ciclo activo respiratorio Espiración forzada Aumento de flujo espiratorio Espiración lenta total con glotis abierta en lateralización Drenaje autógeno Presión positiva Presión espiratoria positiva (PEP) Presión positiva continua (CPAP) Bipresión positiva (BiPAP)	Técnica de Jacobson Entrenamiento autógeno de Shultz Relajación dinámica de Caycedo Eutonía de Alexander Técnicas orientales (yoga, zen)	Ventilación lenta controlada Respiración con labios fruncidos Ventilación dirigida Movilizaciones torácicas Control ventilatorio en las actividades de la vida diaria

Tabla 6; tomada de Güel y De Lucas, capítulo 18.

Beneficio	Nivel de evidencia
Capacidad funcional	A
Calidad de vida relacionada con la salud	A
Disnea	A
Ventajas económicas	A

A: evidencia alta.

Tabla 7; Niveles de evidencia de la eficacia de la rehabilitación respiratoria según la British Thoracic Society (17)

La RR disminuye la disnea, aumenta la capacidad de esfuerzo y, en definitiva, mejora la CVRS de los pacientes con EPOC y otras enfermedades respiratorias. Estos beneficios pueden obtenerse tanto si se realiza en el entorno hospitalario, el más habitual, como en el domicilio del paciente. La evidencia disponible acerca de la eficacia y de los beneficios de la RR ha llevado a las sociedades científicas y profesionales a recomendarla, especialmente como parte del tratamiento de la EPOC. De hecho, el reciente consenso *American Thoracic Society* y *European Respiratory Society* (ATS/ERS) recomienda facilitar la RR a todos los pacientes que la precisen (18).

Desde hace poco tiempo puede afirmarse con seguridad que los programas de RR que incluyen el entrenamiento muscular mejoran la disnea, la capacidad de esfuerzo y la CVRS tanto en la EPOC como en otras enfermedades respiratorias (19).

En los pacientes con EPOC, la RR ha demostrado, con un alto grado de evidencia, reportar beneficios en la capacidad de esfuerzo y la CVRS (20).

4. Hipótesis

La fisioterapia domiciliaria respiratoria mejora la capacidad funcional y la calidad de vida de las personas con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) respecto a la ambulatoria.

5. Objetivos

5.1 Objetivo principal

Analizar si la fisioterapia respiratoria en el domicilio mejoraría la calidad de vida de los pacientes que padecen EPOC (grave-muy grave) estadios III y IV de la clasificación GOLD en comparación con los pacientes en fisioterapia ambulatoria.

5.2 Objetivo secundario

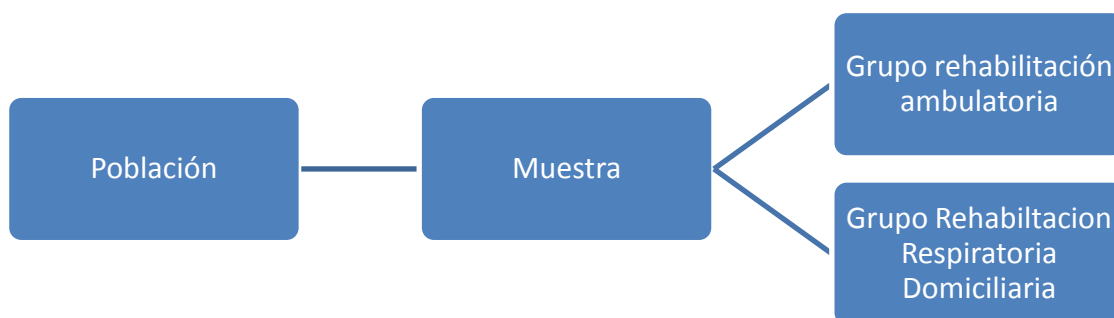
- 1- Valorar si al realizar la FD hace que los pacientes con EPOC disminuyan en el índice de Borg en comparación con los que realizan la rehabilitación en el Hospital de San Jorge de Huesca.
- 2- Valorar la capacidad funcional de los pacientes con EPOC en fisioterapia domiciliaria respecto a la ambulatoria.
- 3- Analizar los parámetros espirométricos en pacientes con EPOC en fisioterapia domiciliaria respecto a la ambulatoria.
- 4- Comparar la media de sesiones al alta del Proceso de Atención en Fisioterapia.
- 5- Valorar la adherencia al tratamiento de fisioterapia.
- 6- Analizar el coste económico de ambas intervenciones, ambulatorio y domiciliario.

6. Metodología

6.1. Diseño

El estudio es un ensayo clínico que consiste en una intervención planificada que tiene como principal objetivo evaluar la eficacia de un proceso sanitario. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, controlado, unicéntrico y a simple ciego, donde el investigador y su equipo controlan las variables en un grupo de pacientes con una determinada patología que han sido elegidos de forma aleatoria. (21)

El estudio constará de dos grupos, un grupo control en el que los pacientes realizarán la fisioterapia ambulatoria en el Hospital de San Jorge de Huesca (no hospitalizados) y un grupo experimental que recibirá el mismo tratamiento en sus domicilios.



El ensayo será aleatorio. Dos grupos de pacientes sometidos a dos tratamientos iguales variando el entorno, determinando de manera totalmente aleatoria los participantes de cada grupo. Se llevará a cabo mediante profesionales del ámbito sanitario con el título en fisioterapia y licenciatura en medicina.

El especialista que realizará la evaluación de los pacientes será un especialista en neumología quien desconocerá dónde se realizan los grupos el tratamiento, a diferencia de los sujetos y los profesionales que sí saben que se está aplicando en el tratamiento.

En el estudio se incluirán a pacientes de forma consecutiva en el estudio diagnosticado de EPOC grave-muy grave (estadios III-IV de la GOLD) atendidos en la consulta del hospital San Jorge de Huesca, que cumplieran con los siguientes criterios: edad entre 40 y 80 años; disnea igual o mayor de 3 en la escala de *Medical Research Council* (MRC), y dificultad de desplazamiento al hospital por disnea intensa.

Se excluirán a los pacientes que presenten alguna patología asociada de carácter neurológico, alguna fractura, no diagnosticados de EPOC, cardiopatía u otra enfermedad que limitase su capacidad de esfuerzo, los que tenían una actitud inadecuada ante el programa o una incapacidad para colaborar en él. El estudio deberá ser aprobado por el comité ético de investigación clínica del hospital y todos los pacientes firmarán el consentimiento informado.

Todos los pacientes seguirán el tratamiento farmacológico prescrito por el especialista. (22)(23).

Se realizarán a todos los pacientes las valoraciones en consultas externas por el evaluador neumólogo ciego para su inclusión en el estudio y la evaluación de resultados en 3 momentos:

- en situación basal
- al final de las 9 semanas del programa de RR
- al finalizar la semana 24 del programa de RR
- a los 6 meses de finalizar éste

Los fisioterapeutas ambulatorios y domiciliarios formados en la especialidad respiratoria seguirán la misma guía de práctica clínica. (10)

En resumen, es un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego (evaluador), donde el grupo control seguirá el tratamiento convencional en ámbito ambulatorio y el grupo intervención realizará el tratamiento en ámbito domiciliario.

El tratamiento de fisioterapia respiratoria seguirá el tratamiento indicado en la Guía española de la EPOC (GesEPOC):(10)

Tanto el GC como el GRRD llevarán a cabo el mismo tratamiento variando así su entorno.

1. Técnica de reeducación respiratoria;

El objetivo es reeducar la respiración del paciente, mediante la respiración abdomino-diafragmática para conseguir un aumento del volumen corriente y disminuir la frecuencia respiratoria.

Explicación de la técnica: Situaremos los pacientes en decúbito supino en camillas o estirados en el suelo con esterillas y las extremidades inferiores semi-flexionadas y los haremos conscientes de su respiración.

2. Drenaje de secreciones;

Con el objetivo de mantener la vía abierta para el aire, aumentar el volumen de expectoración diaria y disminuir la dificultad respiratoria.

3. Entrenamiento de la musculatura respiratoria;

Realizar inspiraciones y expiraciones contra resistencia.

Explicación de la técnica: utilizaremos el material correspondiente para poder hacer respiraciones a través de una serie de orificios ajustables proporcionando una resistencia flujo.

4. Control disnea:

Control posicional, enseñar al paciente cuál es su posición facilitadora en el caso de crisis asmática.

Respiración labios pinzados, realizar espiraciones lentas produciendo una presión espiratoria positiva así evitaremos un colapso de la vía.

Las medidas de evaluación serán las siguientes;(24)

1. Estudio de la función pulmonar

Mediante la espirometría; capacidad vital forzada, volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y determinación de la ventilación voluntaria máxima, realizadas con un espirómetro.

El método y los valores de referencia serán indicados por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)(25). Las presiones espiratoria e inspiratoria máximas se medirán a través de un manómetro 163 (SibelMed, Barcelona, España)(26). Los gases arteriales se obtendrán en reposo (pH, presión arterial de oxígeno y anhídrido carbónico), según la normativa de la SEPAR(25), con un aparato ABL 500 (Radiometer, Copenhague, Dinamarca).

2. Prueba de la marcha de 6 minutos (PM6M)

Se establecerá la prueba de la marcha de los 6 min(27) (PM6M) como la medida para evaluar la capacidad de ejercicio. Se realizará en un pasillo de 25 metros, ya sea en el hospital o en sus domicilios. Se indicará a los pacientes que caminen de un lado a otro e intentaran recorrer la mayor cantidad posible de metros durante 6 min. Se registrará la SpO₂ y la frecuencia cardíaca durante toda la prueba con un pulsioxímetro (Pulsox-5, Konica-Minolta AVL, Diessenhofen, Suiza). Al principio y al final de la prueba se evaluará el grado de disnea con la escala modificada de Borg (de 0 a 10) (28).

3. Disnea y calidad de vida relacionada con la salud

El grado de disnea durante las actividades de la vida diaria se cuantificará mediante la escala del Medical Research Council (MRC) para la valoración de la percepción de la disnea (29). La CVRS se evaluará administrando el Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ) traducido y validado al español (24). *Anexo 1.*

6.2. Muestra

El ensayo será realizado sobre la población de Huesca capital que, según la información más actualizada del Instituto Nacional de Estadística (INE), cuenta con 24.429 habitantes entre 40 y 80 años(11), de los cuales un 5.17% padecen EPOC, es decir 2.664.

Calcularemos la muestra representativa de esta población según la siguiente formula (tabla 8). Teniendo en cuenta que nuestra precisión sea del 3%, con un nivel de confianza del 95% y un número de personas con EPOC en España de 2.339.970 (entre 40 y 80 años), hacemos una regla de 3 para calcular la población estimada con EPOC en Huesca y nos da un resultado de 2.664 personas.

Con estos datos aplicamos la fórmula (tabla 8) y nos da un resultado de 187 pacientes para nuestra muestra. A estos se les sumara el porcentaje de pérdidas que es un 15%, con lo que el número total de pacientes será de 214 personas.

$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{D^2(N - 1) + Z_a^2 * p * q}$	<div> <div> n: tamaño de la muestra </div> <div> N: tamaño poblacional </div> <div> p: proporción esperada (5% - 0,05) </div> <div> q: 1-p </div> <div> Z_a: nivel de confianza </div> <div> d: precisión, un 3% </div> <div> (Z_a=1,96 equivale a una confianza del 95%) </div> </div>
--	---

Tabla 8; Fórmula muestra estudio

6.3. Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1. Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre 40 y 80 años, ya que el EPOC predomina entre estas edades. (10)(24)
- Pacientes diagnosticados de EPOC grave-muy grave (estadios III-IV de la GOLD)
- Con o sin oxigenoterapia domiciliaria
- Disnea igual o mayor de 3 (escala MRC)

6.3.2. Criterios de exclusión

- Padecer alguna patología asociada de carácter neurológico que impida la comprensión y colaboración de la persona. Test de GDS (*anexo 2*)
- No diagnóstico médico de EPOC
- No accesibilidad al domicilio por parte del fisioterapeuta
- Enfermedad crónica o grave o alteración ortopédica que comprometiera a la movilidad
- Pacientes con cardiopatía grave
- Actitud inadecuada

6.4. Variables del estudio

En el estudio se clasificarán las variables necesarias para poder realizar el abordaje clínico. Las clasificaremos en cuantitativas y cualitativas para poder realizar conclusiones racionales. Éstas se valorarán mediante instrumentos validados que garanticen la calidad del estudio.

6.4.1. Cuantitativas

➤ **Función pulmonar:**

Instrumento de medición: espirómetro

El paciente será consciente dentro de la medida de la prueba que se realizará, evitando la utilización de broncodilatadores horas previas al estudio, evitar también la ingesta de alimentos copiosos y bebidas con cafeína horas antes (8).

La prueba se realizará con un espirómetro por parte del servicio de neumología del hospital de Huesca para conocer la Capacidad Vital Forzada (FCV), el Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV₁), la relación entre las variables anteriores y el Flujo Espiratorio Máximo (FEM). (10)

La clasificación de la gravedad de la enfermedad se realiza en 5 estadios, se incluye el 0 para los pacientes que no presentan obstrucción al flujo aéreo.

(FEV₁/capacidad vital forzada < 0,7) y 3 cortes de FEV₁ en porcentaje del valor previsto: (6)

0→ Leve

1→ estadio I, mayor del 80%

2→estadio II, entre el 80 y 50%

3→estadio III, del 50 al 30%

4→estadio IV, menor del 30%

➤ **Saturación de oxígeno:**

Instrumento de medición: pulsioxímetro

Correlación de saturación de oxígeno y presión arterial de oxígeno	
Saturación de oxígeno (SaO₂)	Presión arterial de oxígeno (PaO₂)
SaO ₂ 97% (saturación normal)	PaO ₂ > 80 mmHg
SaO ₂ < 95% (hipoxemia)	PaO ₂ < 80 mmHg
SaO ₂ < 90% (hipoxemia grave)	PaO ₂ < 60 mmHg

Tabla 9; correlación de saturación de oxígeno y presión arterial de oxígeno (30)

0 → saturación normal >95%

1 → hipoxemia 95-90%

2 → hipoxemia grave <90%

➤ **Balance de la musculatura respiratoria:**

Instrumento de medición: manómetro Dwyer digital

Para valorar el desarrollo de la musculatura implicada en la respiración, se tomará medidas de la Presión Inspiratoria Máxima (PIM) y de la Presión Espiratoria Máxima (PEM) mediante un manómetro Dwyer digital. (31)

➤ **Disnea:**

Instrumento de medición: escala de Borg

Es importante conocer el grado de disnea mediante la escala de Borg, es una escala visual análoga, que determinará el grado de intensidad de disnea, codificando el resultado de 0 a 10. (28)

CUADRO VI.ESCALA DE DISNEA DE BORG	
0	Sin Disnea
0,5	Muy, muy leve. Apenas se nota
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo severa
5	Severa
6	
7	
8	Muy severa
9	
10	Muy, muy severa (máximo)

Tabla 10; escala de disnea de Borg

Los valores de la variable seguirán los valores de la escala *Medical Research Council* (MRC), para valoración de la percepción de la disnea (29).

0→ disnea solo ante actividad física muy intensa.

1→ disnea al andar muy rápido o al subir una cuesta poco pronunciada.

2→ incapacidad de andar al mismo paso que otras personas de la misma edad.

3→ disnea que obliga a parar antes de los 100m a pesar de caminar a su paso y en terreno llano.

4→ disnea al realizar mínimos esfuerzos de la actividad diaria como vestirse o que impiden al paciente salir de su domicilio.

➤ **Capacidad funcional:**

Prueba de la marcha de 6 minutos (PM6M).

Instrumento de medición: un saturómetro, un cronómetro y una cinta métrica.

Se establecerá la prueba de la marcha de los 6 min(27) (PM6M) como la medida para evaluar la capacidad de ejercicio. Se realizará en un pasillo de 25 metros, el pavimento será plano, duro, nivelado y sin obstáculos ya sea en el hospital o en sus domicilios. Se indicará a los pacientes que caminen de un lado a otro e intentaran recorrer la mayor cantidad posible de metros durante 6 minutos.

Se realizará de acuerdo con la normativa de la *American Thoracic Society*, la prueba se repetirá 3 veces en situación basal para evitar los efectos de entrenamiento, con 30 minutos de descanso entre cada prueba y se escogerá la distancia recorrida en la tercera prueba como el valor basal. Se considerará clínicamente relevante un incremento de la distancia igual o mayor que 54m(32).

Se interrumpirá el test si hay dolor precordial, una disnea intolerable, imposibilidad para continuar la marcha y una caída de la saturación arterial por debajo del 86%.

➤ **Edad:**

Instrumento de medición: Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.

Variable categórica que se obtendrá mediante el documento de identidad de la persona implicada.

0→ entre 40 a 49 años

1→entre 50 y 59 años

2→ entre 60 y 69 años

3→ entre 70 y 80 años

➤ **Peso y estatura (IMC):**

Instrumento de medición: Báscula en kg y cinta métrica medida en milímetros.

El fisioterapeuta con una báscula básica tomará el peso de los pacientes y la estatura y sacará la relación del Índice de Masa Corporal (IMC).

$IMC = \text{Peso (Kg)} / \text{talla}^2 \text{ (m)}$

En la clasificación de sobrepeso y obesidad aplicable tanto a hombres como mujeres en edad adulta propuesto por el comité de expertos de la OMS, el punto de corte para definir la obesidad es de un valor de $IMC=30\text{kg/m}^2$. (33)

0→ Infrapeso $<18,5$

1→ Normal 18.5 – 24.9

2→ Sobrepeso 25.0 – 29,9

3→ Obesidad I, 30 – 34.9

4→ Obesidad II, 35 – 39.9

5→ Obesidad extrema III, >40

6.4.2. Cualitativas

➤ Sexo

Instrumento de medición: Documento Nacional de Identidad o Pasaporte

0→ Mujer

1→ Hombre

➤ Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

Instrumento de medición: *Cuestionario Respiratory Chronic* (CRQ)

Este cuestionario ha sido desarrollado para valorar la calidad de vida de los pacientes que padecen de EPOC, el CRQ se diseñó para evaluar los cambios en la calidad de vida de estos pacientes en un periodo determinado de tiempo.

La CVRS se evaluará con el CRQ traducido y validado al español (34). El cuestionario contiene 20 preguntas distribuidas en 4 dominios: disnea (5 preguntas), fatiga (4 preguntas), función emocional (7 preguntas) y control de la enfermedad (4 preguntas). Cada dominio está graduado con una escala de 7 puntos; a mayor puntuación, mejor calidad de vida. Se considera una diferencia relevante cuando se observa un incremento de 0,5 puntos por dominio (24). *Anexo 1: Cuestionario CRQ.*

7. Tratamiento de la información/recogida de datos

Se recogerán los datos que se fueran a utilizar en una hoja de recogida de datos en la cual la información aparecerá elaborada de una manera sencilla para evitar conflictos y que pudiera ser utilizado por cualquier personal adjunto a la investigación.

Se recopilará toda la información recogida y se traspasará en un documento digital, en una hoja de Excel para analizar el tratamiento estadístico. Esta información será traspasada por una persona asignada.

Una vez destinados a cada paciente de GC o GRRD se les asignará una identificación numérica no relacionada con el grupo establecido, asegurándose así que el ciego se realiza de manera correcta.

Análisis estadístico:

El programa escogido para el análisis de los datos será el SPSS. Diferenciaremos entre el análisis estadístico de dos partes diferentes, una que se hará respecto a la estadística descriptiva de la muestra elegida y otra respecto a la inferencia estadística.

Para el análisis de la muestra, la estadística descriptiva de todas las variables de estudio. Para una mejora comprensión se realizarán graficas para resumir los datos obtenidos en las tablas, de manera que para las variables cuantitativas continuas usaremos histogramas y para las cuantitativas discretas y cualitativas se utilizaran los diagramas de barras. Esto nos permitirá tener datos generales sobre la muestra durante las diferentes valoraciones que se les harán a lo largo de la intervención.

Respecto a la inferencia estadística se aportaran tablas de contingencia. Para crearlas se ha tenido en cuenta que el intervalo de confianza sea del 95%, asumiendo por tanto un error o valor alpha de un 0,05 (5%) como consenso que existe en las ciencias de la salud.

Se analizarán las diferentes variables mediante test estadísticos, sobre todo usaremos el Test ANOVA, las técnicas de T'student, el Chi-cuadrado y la correlación de Pearson. Se realizará también el contraste de hipótesis, entre la hipótesis nula y nuestra hipótesis alternativa.

Una vez realizados todos estos test estadísticos y analizados todos los resultados de las valoraciones, se escogerán los resultados más importantes y significativos que resuman de manera adecuada los resultados finales que serán los publicados para su difusión en un futuro artículo.

8. Plan de intervención

Con un total de 214 pacientes, se distribuirán en grupos de 50 personas repartiéndose así en el GC y GRRD aleatorizados, de tal manera que cuando acabe el estudio se volverán a coger a otros 50 pacientes y se repetirá la acción. La duración total del estudio será de 3 años, iniciándose en enero de 2016 y finalizando con todos los pacientes en diciembre de 2018.

Cada GC y GRRD constará de 25 pacientes, las intervenciones realizadas en los dos grupos serán de una hora y media, tres días a la semana y se clasificará de forma diferente para los dos grupos. El equipo completo consta de dos neumólogos, cuatro fisioterapeutas, cuatro becarios para la recogida de datos y un informático. Los días de intervención son los mismos para los dos grupos, los lunes, miércoles y los viernes, las primeras 9 semanas y luego desde la 10ª hasta la 24ª semana será de lunes a viernes, en el transcurso de la mañana, el GC se desplazarán al Hospital San Jorge y el GRRD en sus domicilios.

➤ Grupo control:

El tiempo estipulado se dividirá de la siguiente manera:

Los primeros treinta minutos el neumólogo hará la educación sanitaria, que constará de la siguiente información (35).

- Conocer las características de la patología
- Reconocer los primeros síntomas de una crisis
- Explicar la importancia de un buen plan de actuación personal
- Detectar los factores de riesgo
- Conocer la importancia del control ambiental
- Realizar prácticas deportivas como parte de la terapia
- Mejorar la calidad de vida del paciente y de la familia

La educación sanitaria irá impartiendo los primeros treinta minutos de cada sesión, disponiendo de poca información en cada sesión y garantizando la integración de los pacientes.

La siguiente hora se realizarán técnicas específicas en fisioterapia respiratoria, la toma de constantes antes y después de realizar la técnica respiratoria y el cuestionario de calidad de vida y control de

disnea. El fisioterapeuta con la ayuda de los becarios realizará la toma de datos y el correspondiente tratamiento.

- Frecuencia cardíaca
- Saturación de oxígeno
- Auscultación de ruidos pulmonar
- Balance de la musculatura pulmonar
- Espirometría para determinar la función pulmonar

➤ **Grupo Rehabilitación Respiratoria Domiciliaria:**

El tiempo de la sesión será el mismo que en el grupo control, de una hora y media. El equipo también constará de un neumólogo, un fisioterapeuta y dos becarios.

Los primeros treinta minutos el neumólogo hará la educación sanitaria, destinada a los pacientes, que constará de la misma información que el grupo control: (35)

- Conocer las características de la patología
- Reconocer los primeros síntomas de una crisis
- Explicar la importancia de un buen plan de actuación personal
- Detectar los factores de riesgo
- Conocer la importancia del control ambiental
- Realizar prácticas deportivas como parte de la terapia
- Mejorar la calidad de vida del paciente y de la familia

La siguiente hora se realizarán técnicas específicas en fisioterapia respiratoria, la toma de constantes antes y después de realizar la técnica respiratoria y el cuestionario de calidad de vida y control de disnea.

El tratamiento de fisioterapia respiratoria seguirá el tratamiento indicado en la Guía española de la EPOC (GesEPOC);(10)

1→ Técnica de reeducación respiratoria;

El objetivo es reeducar la respiración del paciente, mediante la respiración abdomino-diafragmática para conseguir un aumento del volumen corriente y disminuir la frecuencia respiratoria.

Explicación de la técnica: Situaremos los pacientes en decúbito supino en camillas o estirados en el suelo con esterillas y las extremidades inferiores semi-flexionadas y los haremos conscientes de su respiración.

2→ Drenaje de secreciones;

Con el objetivo de mantener la vía abierta para el aire, aumentar el volumen de expectoración diaria y disminuir la dificultad respiratoria.

3→ Entrenamiento de la musculatura respiratoria;

Realizar inspiraciones y expiraciones contra resistencia.

Explicación de la técnica: utilizaremos el material corresponden para poder hacer respiraciones a través de una serie de orificios ajustables proporcionando una resistencia flujo.

4→ Control disnea:

Control posicional, enseñar al paciente cuál es su posición facilitadora en el caso de crisis asmática.

Respiración labios pinzados, realizar espiraciones lentas produciendo una presión espiratoria positiva así evitaremos un colapso de la vía.

9. Calendario previsto

Al tener a 214 pacientes y sabiendo que se distribuyen a lo largo del año y los pocos recursos humanos, se organizará de la siguiente manera:

Se cogerán 25 pacientes para cada grupo y se les hará el estudio durante 6 meses, una vez finalizados estos se repetirá la misma acción con los demás pacientes, tratándose así de una duración completa del estudio de 3 años.

Programa de rehabilitación respiratoria comenzará en el mes de Enero de 2016 y finalizará en Diciembre de 2018.

Por cada grupo de 50 personas:

Se llevará a cabo en un período de 6 meses en la cual la dividiremos en dos etapas, una fase intensiva de 9 semanas y otra desde la semana 10 hasta completar las 24 semanas, se realizará así dado que hay evidencia en la cual nos demuestra que en este tiempo es efectivo el tratamiento (24).

En la fase intensiva (las 9 primeras semanas) se distribuirá de la siguiente manera:

- En la primera semana, ambos grupos (GC y GRRD) participarán durante 3 días en una sesión diaria de 1 hora 30 minutos (lunes, miércoles y viernes) con un fisioterapeuta individualizado para aprender movimientos de ventilación diafragmática, respiración de labios pinzados y drenaje de secreciones si está indicado.
- La segunda semana el GC realizará fisioterapia respiratoria en el Hospital San Jorge mientras que el GRRD lo realizará en sus domicilios, tendrán que apuntar los progresos en una hoja mensual de autocontrol. Se realizarán 3 sesiones durante la semana. Cada sesión estará compuesta por ejercicios de piernas con bicicleta estática intercalando periodos de 5 minutos de trabajo con 2 minutos de reposo; ejercicios de fortalecimiento de la musculatura de los miembros superiores, en sesiones de 15-30 minutos, inicialmente con mancuernas; y entrenamiento de los músculos inspiratorios en sesiones de 15 minutos.

Calendario 2016													
Enero 2016							Febrero 2016						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3	1	2	3	4	5	6	7
4	5	6	7	8	9	10	8	9	10	11	12	13	14
11	12	13	14	15	16	17	15	16	17	18	19	20	21
18	19	20	21	22	23	24	22	23	24	25	26	27	28
25	26	27	28	29	30	31	29						
Marzo 2016							Abril 2016						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6					1	2	3
7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10
14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17
21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24
28	29	30	31				25	26	27	28	29	30	
Mayo 2016							Junio 2016						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
						1					1	2	3
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26
23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30			
30	31												

- Entre la tercera y novena semana los pacientes harán 5 sesiones semanales, con una duración de 1h y 30 minutos siguiendo el mismo esquema. Durante este periodo tendrán que rellenar una hoja de autocontrol. El fisioterapeuta irá a los domicilios en 2 sesiones de las 5 programadas para controlar el cumplimiento del programa, aclarar posibles dudas o resolver cualquier incongruencia.

A los pacientes con el uso de oxigenoterapia se les ajustará el flujo para mantener una SpO₂ superior al 90%.

Todos los pacientes de GC y del GRRD se podrán poner en contacto en cualquier momento con el neumólogo y el fisioterapeuta responsable.

En la fase de mantenimiento (de la semana 10 a la 24)

Se seguirán realizando los mismos ejercicios tanto en el ámbito hospitalario como en el domiciliario aumentando los días de trabajo a 5 semanales. El fisioterapeuta acudirá al domicilio una vez por semana (lunes) y realizará una llamada telefónica (jueves) para llevar el control del programa.

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
1ª a 9ª semana	Sesión		Sesión		Sesión		
10ª a 24ª semana	Sesión Visita	Sesión	Sesión	Sesión Llamada telefónica	Sesión		

Tabla 11; Calendario estructurado según la semana

10. Limitaciones y posibles sesgos

El ámbito de aplicación no permite realizar un estudio a doble ciego.

Posibles sesgos:

Posibles interferencias de comunicación entre grupos, debido a que la primera semana del estudio se realizaría en un aula del Hospital San Jorge existe el riesgo se transmitan información, es por eso que vamos a firmar un acuerdo de confidencialidad.

Limitaciones:

El tiempo establecido en las sesiones del tratamiento pautado para ambos grupos es el establecido según la Guía española de la EPOC (GesEPOC)(10).

Con respecto al estado actual de la rehabilitación domiciliaria considero que es una limitación a la hora de poderlo extrapolar a la realidad.

11. Problemas éticos

Las investigaciones con seres humanos deben ser realizadas de acuerdo con los cuatro principios éticos básicos: la beneficencia, la no maleficencia, autonomía y la justicia.

El primero, la beneficencia hace referencia a maximizar los beneficios y disminuir los perjuicios o daños. La no maleficencia se define como no causar ningún daño es fundamental.

El principio de justicia es aquel que determina que personas con iguales características deben ser tratadas de manera igual o similar. Por último el principio de autonomía donde se respeta la decisión del paciente, informándole de todos los riesgos y beneficios del estudio y dando la opción de escoger su participación (35).

Otros aspectos a tener en cuenta a la hora de realizar la investigación

Los datos y su gestión: todos los datos que no sean consentidos por hacerse públicas deberán tratarse como información confidencial. Todos aquellos datos que estén informatizados deben ser controlados por claves de acceso y garantizar la calidad de gestión. Es importante un documento firmado por los participantes donde estén de acuerdo con las medidas para la privacidad de sus datos en el estudio.(36)(anexo 3 y 4)

También deberá constar un breve resumen de cómo los resultados obtenidos en este estudio que serán dados a conocer.

Por lo tanto, un estudio con participantes humanos, deberá ser evaluado y avalado por un comité de ética institucional que dará su aprobación.

12. Organización del estudio

Hay que determinar de manera muy específica cuáles serán las responsabilidades de cada participante del estudio.

En la fase previa al estudio se realizarán los convenios con el Hospital San Jorge de Huesca y la compra de material, el fisioterapeuta responsable del estudio comienza el trabajo de organización.

Los neumólogos comenzarán la formación de la educación sanitaria en enero junto con los fisioterapeutas, estableciendo un plan de intervención. Los fisioterapeutas del GC y del GRRD se formarán conjuntamente ya que será el mismo plan de intervención.

Durante la siguiente fase de obtención de la muestra será trabajo específico del fisioterapeuta responsable junto con la ayuda de los becarios.

Una vez comienza la intervención, ya estarán organizados cada grupo (25pacientes por grupo) y sus componentes, esta fase se llevará a cabo durante los seis primeros meses del año 2016. Al término de este primer estudio se volverá a repetir el mismo proceso hasta haber estudiado los 214 pacientes a lo largo de 3 años.

Al finalizar se analizarán los datos, que habrán sido gestionados por el neumólogo que no sabrá qué intervención se aplicará a cada grupo. Durante los siguientes seis meses el trabajo será específicamente de obtención de resultados y conclusiones.

13. Presupuesto

Para realizar el presupuesto se han dividido los recursos materiales y los recursos humanos que van a ser necesarios.

Los recursos materiales necesarios son los siguientes:

Material	Cantidad	Precio €/unidad	Precio total
Programa estadístico:			
IBM SPSS Standard ConcurrentUserLicense	2	15,58	31,16
Ordenador portátil HP Pavilion g series	2	421,85	843,7
Pulsioxímetro	6	27,22	163,32
Dwyer digital	4	4,95	19,80
Espirómetro	2	77,44	144,88
Bascula digital	2	39,90	79,80
Cinta de medir	2	7,50	15

Tabla 12: presupuesto previsto

En cuanto a los recursos humanos, se pedirá una ayuda a la Diputación General de Aragón (DGA) en la convocatoria para el año 2015 de ayudas para la contratación de personal investigadora, para así gratificar de una forma económica a los participantes del estudio (37).

14. Generalización y aplicabilidad

En general, los programas de RR se han diseñado para su realización en el medio hospitalario, ya sea con el paciente hospitalizado o en régimen ambulatorio. Los programas diseñados para ser realizados con el paciente hospitalizado son escasos y en su mayor parte proceden de EE.UU. y Canadá. Los beneficios alcanzados por estos programas son poco discutibles (20).

Diversos estudios aleatorizados y con grupo control publicados recientemente han demostrado que un programa de RR realizado en el domicilio produce una mejoría significativa de la CVRS y capacidad de esfuerzo (18). Parece incluso que estos beneficios se mantienen más tiempo que con los programas llevados a cabo en el hospital. Algunos programas domiciliarios incluyen un entrenamiento intensivo utilizando ergómetros y con una supervisión continua en el domicilio(18). Otros, sin embargo, son programas más simples, sin utilización de aparatos ni supervisión directa, y también alcanzan beneficios similares(18).

15. Índice de abreviaturas

ATS	American Thoracic Society
CRQ	Chronic Respiratory Questionnaire
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
DNI	Documento Nacional Identidad
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERS	European Respiratory Society
FEM	Flujo Espiratorio Máximo
FEV1	Volumen Espiratorio Forzado en el Primer Segundo
FCV	Capacidad Vital Forzada
FR	Fisioterapia Respiratoria
GOLD	Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease
GC	Grupo Control
GRRD	Grupo Rehabilitación Respiratoria Domiciliaria
IMC	Índice de Masa Corporal
INE	Instituto Nacional de Estadística
MRC	Medical Research Council
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEM	Presión Espiratoria Máxima
PIM	Presión Inspiratoria Máxima
PM6M	Prueba de la Marcha 6 Minutos
RR	Rehabilitación Respiratoria
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

16. Bibliografía

1. Sharma BB, Singh V. Pulmonary rehabilitation: An overview. *Lung India*. 2011 Oct;28(4):276–84.
2. Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, Casaburi R, Emery CF, Mahler D a, et al. Pulmonary Rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2007 May;131(5 Suppl):4S–42S.
3. Lauren Hogg, Rachel Garrod, Hannah Thornton, Lynn McDonnell, Helene Bellas PW. Effectiveness, Attendance, and Completion of an Integrated, System-Wide Pulmonary Rehabilitation Service for COPD: Prospective Observational Study. *Healthcare*. 9(5):546–54.
4. Resqueti VR, Gorostiza A, Gladis JB. Benefits of a Home-Based Pulmonary Rehabilitation Program for Patients With Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2009;43(11):599–604.
5. Estrada Giraldo H. EPOC, diagnóstico y tratamiento integral. Con énfasis en la rehabilitación pulmonar. --3a.ed.--. Editorial médica Panamericana; 2008.
6. Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Feb 15;187(4):347–65.
7. Bousquet J, Kiley J, Bateman ED, Viegi G, Cruz AA, Khaltayev N, et al. Prioritised research agenda for prevention and control of chronic respiratory diseases. *Eur Respir J* 2010 Nov;36(5):995-1001.
8. Cubana R, Original C, Rodr F, Rivas WS, Habana L, Garc GC. Conocimiento de adolescentes asmáticos sobre su enfermedad The asthmatic adolescents ' knowledge about their disease. 2012;28(3):209–17.
9. Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2006 Sep;28(3):523-32.
10. Miravittles M, Soler-cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Antonio J, et al. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014. 2014;50(Supl 1):1–16.
11. (INE) IN de E. Instituto Nacional de Estadística (INE) [Internet]. Cifras oficiales de población resultante de la revisión del Padrón municipal. 2014. Available from: <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2919>
12. WHO. World health statistics 2008. http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS08_Full.pdf. 2010.
13. Regidor E G-FJAM. Patrón de mortalidad en España, 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2011. http://www.msc.es/ca/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/Patrones_de_Mortalidad_en_Espana_2008.pdf.

14. Raziel. Mortalidad por todas las causas. Área de Análisis Epidemiológico y Situación de Salud. Vigilancia de la mortalidad Instituto Carlos III 2012 Available from: URL: <http://193.146.50.130/raziel.php>.
15. Pr DE, Cl C, Para N, Tratamiento EL, Con DEP, Pulmonar E, et al. y vivir con la EPOC ¿ Qué es la EPOC ? 111–60.
16. Güell R, De Lucas, P, editores. Tratado de rehabilitación respiratoria. Barcelona: Grupo Ars XXI; 2005.
17. British Thoracic Society, Standards of Care Subcommittee on Pulmonary Rehabilitation. Pulmonary rehabilitation. Thorax. 2001;56: 827-34.
18. Rosa M, Rous G, Díez JL, Aldás S. Rehabilitación respiratoria y fisioterapia respiratoria . Un buen momento para su impulso. 2008;44(1):35–40.
19. ACCP/AACVPR Pulmonary Rehabilitation Guidelines Panel. Pulmonary rehabilitation. Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Guidelines. Chest. 2007;131:4S-51S.
20. Nice L, Donner CL, Wouters E, Zuwallack R, et al. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation. Am J Respir Crit Care Med. 2006;173: 1390-413.
21. Luis J, Martín R, Collado C. Doble ciego . El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos . Contradicciones , insuficiencias e implicaciones. 2015;192–5.
22. Llor C, Moragas A, Hernández S, Bayona C, Miravittles M. Efficacy of antibiotic therapy for acute exacerbations of mild to moderate chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Oct 15;186(8):716–23.
23. Güell MR, de Lucas P, Gáldiz JB, Montemayor T, Rodríguez González-Moro JM, Gorostiza A, et al. Comparación de un programa de rehabilitación domiciliario con uno hospitalario en pacientes con EPOC: estudio multicéntrico español. Arch Bronconeumol. Elsevier Masson SAS; 2008 Oct;44(10):512–8.
24. Resqueti VR, Gorostiza A, Gáldiz JB, De Santa María EL, Clarà PC, Güell Rous R. Beneficios de un programa de rehabilitación respiratoria domiciliaria en pacientes con EPOC grave. Arch Bronconeumol. Elsevier; 2007 Nov;43(11):599–604.
25. Sanchis J, Casan P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Normativa para la práctica de la espirometría forzada. Arch Bronconeumol;25:132-42.
26. Casan P, Mayos M, Gáldiz J, Giner J, Fiz JA, Montserrat JM, et al. Determinación de las presiones respiratorias estáticas máximas. Propuesta de procedimiento. Arch Bronconeumol ;26:223-8.
27. Iriberry M, Gáldiz JB, Gorostiza A, Ansola P, Jaca C. Comparison of the distances covered during 3 and 6 min walking test. Respir Med. 2002;96:812-6.
28. Ruiz GO. Acta colombiana de Cuidado Intensivo. 13(4).

29. González Oria MO, Romero Romero B, Ramírez Cifuentes MN, Tallón Moreno R, Almadana Pacheco V, Rodríguez-Piñero Duran M. Resultados en salud a largo plazo de un programa estructurado de rehabilitación respiratoria en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Rehabilitación*. 2015 Jan;49(1):10–6.
30. Centor C. Correlación de saturación de oxígeno y presión arterial de oxígeno. Tabla 7. :1–2.
31. Primaria CA. Crisis de asma bronquial en Urgencias Extrahospitalarias. 2012;84–6.
32. Coordinadora MG, W TB, G MO, Palacios S, Patricia M. Prueba de caminata de seis minutos. 2009;15–24.
33. González LF, Interna M, Juan CHU, Coruña CA. Clasificación del sobrepeso y la obesidad. 2(tabla I):29–31.
34. Güell R, Casan P, Sangenis M, Morante F, Belda J, Guyatt G. . Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic Questionnaire Respiratory (CRQ). *Eur Respir J*. 1998 Jan 1;11(1):55–60.
35. Gil Guillen V., Carratalá Munuera C., Epidemiología clínica y medicina basada en la evidencia. Alvarez Huerta C., Casbas Moreno T., Del Amo J., editores. *Gestion de los datos en los estudios de investigación*. unitat 08.p.1-23.
36. Gil A., Lavilla P. FE. El consentimiento informado en la investigación clínica.
37. Innovación DDEIE. ORDEN de 2 de diciembre de 2014, del Consejero de Industria e Innovación, por la que se convocan subvenciones destinadas a la contratación de personal investigador predoctoral en formación para el año 2015 (2015-2019). 2015;

17. Anexos

Anexo 1: Cuestionario CRQ

CUESTIONARIO PARA LA PRIMERA VISITA

HC	NOMBRE	FECHA
----	--------	-------

Me gustaría que me describa cuanta falta de aire (ahogo) ha tenido durante las dos últimas semanas mientras realizaba las cinco actividades que usted ha seleccionado.

1.- Por favor, indique cuánta falta de aire (ahogo) ha tenido en las dos últimas semanas mientras realizaba

TARJETA VERDE

- 1.- Muchísima falta de aire (ahogo)
- 2.- Mucha falta de aire (ahogo)
- 3.- Bastante falta de aire (ahogo)
- 4.- Moderada falta de aire (ahogo)
- 5.- Poca falta de aire (ahogo)
- 6.- Muy poca falta de aire (ahogo)
- 7.- No le ha faltado el aire (ahogo)

2.- Por favor, indique cuánta falta de aire (ahogo) ha tenido en las dos últimas semanas mientras realizaba

Elija una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA VERDE

- 1.- Muchísima falta de aire (ahogo)
- 2.- Mucha falta de aire (ahogo)
- 3.- Bastante falta de aire (ahogo)
- 4.- Moderada falta de aire (ahogo)
- 5.- Poca falta de aire (ahogo)
- 6.- Muy poca falta de aire (ahogo)
- 7.- No le ha faltado el aire (ahogo)

3.- Por favor, indique cuánta falta de aire (ahogo) ha tenido en las dos últimas semanas mientras realizaba

Elija una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA VERDE

- 1.- Muchísima falta de aire (ahogo)
- 2.- Mucha falta de aire (ahogo)
- 3.- Bastante falta de aire (ahogo)
- 4.- Moderada falta de aire (ahogo)
- 5.- Poca falta de aire (ahogo)
- 6.- Muy poca falta de aire (ahogo)

7.- No le ha faltado el aire (ahogo)

4.- Por favor, indique cuánta falta de aire (ahogo) ha tenido en las dos últimas semanas mientras realizaba

Elija una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA VERDE

1.- Muchísima falta de aire (ahogo)

2.- Mucha falta de aire (ahogo)

3.- Bastante falta de aire (ahogo)

4.- Moderada falta de aire (ahogo)

5.- Poca falta de aire (ahogo)

6.- Muy poca falta de aire (ahogo)

7.- No le ha faltado el aire (ahogo)

5.- Por favor, indique cuánta falta de aire (ahogo) ha tenido en las dos últimas semanas mientras realizaba

Elija una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA VERDE

1.- Muchísima falta de aire (ahogo)

2.- Mucha falta de aire (ahogo)

- 3.- Bastante falta de aire (ahogo)
- 4.- Moderada falta de aire (ahogo)
- 5.- Poca falta de aire (ahogo)
- 6.- Muy poca falta de aire (ahogo)
- 7.- No le ha faltado el aire (ahogo)

6.- En general ¿cuánto tiempo durante las dos últimas semanas se ha sentido frustrado/a o ha perdido la paciencia?

Por favor, indique durante cuánto tiempo se ha sentido frustrado/a o ha perdido la paciencia, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

7.- ¿Con qué frecuencia en las dos últimas semanas ha tenido la sensación de miedo o pánico al no poder respirar bien?

Por favor, indique con que frecuencia ha tenido una sensación de miedo o pánico al no poder respirar bien, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

8.- ¿Qué tal la fatiga? ¿Cómo se ha sentido de cansado/a durante las dos últimas semanas?

Por favor, indique como se ha sentido de cansado/a durante las dos últimas semanas, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA NARANJA

- 1.- Extremadamente cansado/a
- 2.- Muy cansado/a
- 3.- Bastante cansado/a
- 4.- Moderadamente cansado/a
- 5.- Algo cansado/a
- 6.- Poco cansado/a
- 7.- Nada cansado/a

9.- ¿Cuánto tiempo durante las dos últimas semanas se ha sentido incómodo/a o violentado/a a causa de su tos o de su respiración ruidosa?

Por favor, indique cuanto tiempo se ha sentido incómodo/a o violentado/a por su tos o su respiración ruidosa, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

10.- En las dos últimas semanas, ¿cuánto tiempo se ha sentido confiado/a y seguro/a de poder afrontar su problema respiratorio?

Por favor, indique durante cuanto tiempo se ha sentido usted confiado/a y seguro/a de poder afrontar su problema respiratorio, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AMARILLA

- 1.- Nunca
- 2.- Poco tiempo
- 3.- Algún tiempo
- 4.- Bastante tiempo
- 5.- Mucho tiempo
- 6.- La mayor parte del tiempo
- 7.- Todo el tiempo

11.- ¿Se ha encontrado con fuerza, energía o coraje estas dos últimas semanas?

Por favor, indique cuanta fuerza, energía o coraje ha tenido, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA ROSA

- 1.- Sin fuerza, energía o coraje

- 2.- Con muy poca fuerza, energía o coraje
- 3.- Algo de fuerza, energía o coraje
- 4.- Con fuerza, energía o coraje moderado
- 5.- Bastante fuerza, energía o coraje
- 6.- Con mucha fuerza, energía o coraje
- 7.- Lleno/a de fuerza, energía o coraje

- 12.- En general, ¿cuánto tiempo se ha sentido angustiado/a, preocupado/a o deprimido/a en las dos ultimas semanas?

Por favor, indique cuanto tiempo se ha sentido angustiado/a, preocupado/a o deprimido/a durante las dos últimas semanas, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

- 13.- ¿Con qué frecuencia en las dos ultimas semanas ha sentido que controlaba totalmente su problema respiratorio?

Por favor indique con que frecuencia ha sentido que controlaba totalmente su problema respiratorio, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AMARILLA

- 1.- Nunca
- 2.- Poco tiempo
- 3.- Algún tiempo
- 4.- Bastante tiempo
- 5.- Mucho tiempo
- 6.- La mayor parte del tiempo
- 7.- Todo el tiempo

14.- ¿Cuánto tiempo durante las dos últimas semanas se ha sentido relajado/a y sin tensiones?

Por favor indique cuanto tiempo se ha sentido relajado/a y sin tensiones, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AMARILLA

- 1.- Nunca
- 2.- Poco tiempo
- 3.- Algún tiempo
- 4.- Bastante tiempo
- 5.- Mucho tiempo
- 6.- La mayor parte del tiempo
- 7.- Todo el tiempo

15.- ¿Cuánto tiempo en las dos ultimas semanas se ha sentido con poca fuerza?

Por favor indique cuanto tiempo se ha sentido en las dos últimas semanas con poca fuerza, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo

- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

16.- En general, ¿cuánto tiempo en estas dos ultimas semanas se ha sentido desanimado/a y con la moral baja?

Por favor indique cuanto tiempo durante las dos ultimas semanas se ha sentido desanimado/a o con la moral baja, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

17.- ¿Con qué frecuencia en las dos ultimas semanas se ha sentido hecho/a polvo o sin ganas de hacer nada?

Por favor, indique con que frecuencia se ha sentido hecho/a polvo o sin ganas de hacer nada, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

18.- ¿Cómo se ha sentido de satisfecho/a, feliz o contento/a de su vida en las dos últimas semanas?

Por favor, indique como se ha sentido de feliz, contento/a o satisfecho/a de su vida, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA GRIS

- 1.- Muy insatisfecho/a, casi siempre infeliz
- 2.- Generalmente insatisfecho/a o infeliz
- 3.- Algo insatisfecho/a o infeliz
- 4.- En general satisfecho/a y feliz
- 5.- Feliz la mayor parte del tiempo
- 6.- Muy feliz la mayor parte del tiempo
- 7.- Extraordinariamente feliz, no podía
estar mas contento/a y satisfecho/a

19.- ¿Con qué frecuencia en las dos ultimas semanas se ha sentido asustado/a o angustiado/a al tener dificultades para poder respirar?

Por favor, indique con que frecuencia se ha sentido asustado/a o angustiado/a al tener dificultades para poder respirar durante las dos últimas semanas, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

20.- En general, ¿con qué frecuencia en las dos ultimas semanas se ha sentido usted inquieto/a, tenso/a o nervioso/a?

Por favor, indique con que frecuencia se ha sentido inquieto/a, tenso/a o nervioso/a, eligiendo una de las opciones de la tarjeta que tiene delante.

TARJETA AZUL

- 1.- Todo el tiempo
- 2.- La mayor parte del tiempo
- 3.- Bastante tiempo
- 4.- Algún tiempo
- 5.- Poco tiempo
- 6.- Muy poco tiempo
- 7.- Nunca

Gracias por su colaboración

Anexo 2: Test para medir la depresión geriátrica

Escala de depresión geriátrica: Cuestionario corto

Escoja la respuesta adecuada según cómo se sintió usted la semana pasada.

1. ¿Está usted básicamente, satisfecho(a) con su vida? **SI** / NO
2. ¿Ha suspendido usted muchas de sus actividades e intereses? **SI** / NO
3. ¿Siente usted que su vida esta vacía? **SI** / NO
4. ¿Se aburre usted a menudo? **SI** / NO
5. ¿Está usted de buen humor la mayor parte del tiempo? **SI** / NO
6. ¿Tiene usted miedo de que algo malo le vaya a pasar? **SI** / NO
7. ¿Se siente feliz la mayor parte del tiempo? **SI** / NO
8. ¿Se siente usted a menudo indefenso(a)? **SI** / NO
9. ¿Prefiere usted quedarse en la casa, en vez de salir y hacer cosas nuevas? **SI** / NO
10. ¿Con respecto a su memoria: ¿Siente usted que tiene más problemas que la mayoría de la gente? **SI** / NO
11. ¿Piensa usted que es maravilloso estar vivo(a) en este momento? **SI** / NO
12. ¿De la forma de cómo se siente usted en este momento, ¿Se siente usted inútil? **SI** / NO
13. ¿Se siente usted con mucha energía? **SI** / NO
14. ¿Siente usted que su situación es irremediable? **SI** / NO
15. ¿Piensa usted que la mayoría de las personas están en mejores condiciones que usted? **SI** / NO

Las respuestas en **negrita** indican depresión. Asigne 1 punto por cada respuesta en negrita.

Un puntaje > 5 puntos parece indicar depresión.

Un puntaje ≥ 10 puntos es casi siempre un indicador de depresión.

Un puntaje > 5 puntos debería garantizar la realización de una evaluación integral de seguimiento.

Anexo 3: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PACIENTE

D/Dña _____ con DNI _____

He leído la información que ha sido explicada en cuanto al consentimiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre mi examen, valoración y tratamiento. Firmando abajo consiento que se me aplique el tratamiento que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar parte o todo el tratamiento en cualquier momento. Entiendo mi plan de tratamiento y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los tratamientos que se me van a realizar. Asimismo decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los tratamientos que se me han informado.

_____, ____ de _____ de _____

AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

Ante la imposibilidad de D/Dña _____ con DNI _____ de prestar autorización para los tratamientos explicitados en el presente documento de forma libre, voluntaria, y consciente.

D/Dña _____ con DNI _____

En calidad de (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los tratamientos explicitados en el presente documentos

_____, ____ de _____ de _____

FISIOTERAPEUTA

D/Dña _____ con DNI _____

Fisioterapeuta de la Unidad de Fisioterapia del Hospital/Centro de Salud/gabinete _____ de _____ (ciudad), declaro haber facilitado al paciente y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los tratamientos explicitados en el presente documentos y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de la técnica, que el paciente no incurre en ninguno de los casos contraindicación relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los tratamientos sea correcta.

_____, ____ de _____ de _____

Anexo 4: Compromiso de confidencia de datos

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Dr.

Servicio de

Hace constar:

• Que va a realizar el Proyecto de Investigación titulado: "....."
utilizando muestras biológicas procedentes de material archivado en [banco de tejidos / archivo de tumores / seroteca /
hemoteca..., etc.] [indíquese sólo lo que proceda] siguiendo lo establecido en el Proyecto de Investigación autorizado por la
Comisión de Investigación (citar el nombre, si es otro organismo diferente del Hospital La Paz) y la Comisión Ética de
Investigación Clínica del Hospital La Paz.

• Que se compromete a mantener una estricta confidencialidad de los datos personales procedentes de dichas muestras.

• Que los resultados obtenidos de dicho Proyecto de Investigación podrán ser divulgados en congresos, reuniones
y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales.

• Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de los Drs.
..... como investigadores colaboradores.

En Madrid a de de 200....

Dr.

Investigador principal (Nombre en letra impresa del investigador principal)

Dr.

Coinvestigador

(Nombre en letra impresa del investigador colaborador)

Dr.

Coinvestigador

(Nombre en letra impresa del investigador colaborador)